

# 台灣生物產業發展協會 函

機關地址：115台北市南港區研究院路一段  
130巷99號C棟C229室

傳 真：(02)2783-6027

聯 絡 人：趙先生 (02)2783-6028 #12

電子郵件：bioedu@taiwanbio.org.tw

受文者：台灣生技產業聯盟

發文日期：中華民國111年8月4日

發文字號：生協字第111080401號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：(如附件)

主旨：檢送本會「111年度醫療器材技術人員訓練專班(第一期)」  
課程簡章1份，請協助轉知並鼓勵會員踴躍報名參加。

說明：

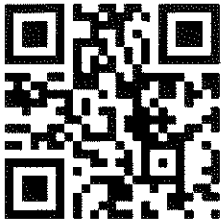
- 一、本會將於 8/19、8/26、9/2每週五，開設「111年度醫療器材技術人員訓練專班(第二期)」課程，共18小時。
- 二、課程涵蓋主要內容包含：醫療器材 QMS 準則說明與導入重點、醫療器材上市後管理要求、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務、醫療器材管理創新與國際化、台灣醫療器材法規綜論、醫療器材違規案例分析等多元主題。
- 三、請協助轉知並鼓勵會員踴躍報名參加課程；  
線上報名網址：<https://reurl.cc/O4XrQX>  
詳細課程資訊：[https://bioedu.org.tw/course\\_detail\\_109](https://bioedu.org.tw/course_detail_109)
- 四、檢附課程簡章(如附件)及報名 QR Code，請查照。

正本：台北市生物產業協會

理事長

吳忠勳

附件：

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 課程名稱        | 【醫材系列】111年度醫療器材技術人員訓練專班(第2期)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 上課時間        | 8/19、8/26、9/2每週五(09:30~12:30 & 13:30~16:30)，共18小時                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 課程簡介        | 課程涵蓋主要內容包含醫療器材 QMS 準則說明與導入重點、醫療器材上市後管理要求、查驗登記文件資料準備及程序管理、查驗登記送件實務、醫療器材管理創新與國際化、台灣醫療器材法規綜論、醫療器材違規案例分析等主題。(因防疫:採線上同步課程) 線上軟體: ZOOM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 上課地點        | 中研院國家生技研究園區(南港區研究院路一段 130 巷99號 C 棟(C123))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 課程表<br>(預排) | <p>第一天</p> <p><u>一、醫療器材 QMS 準則說明與導入重點</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新版醫療器材 QMS 準則與 ISO 13485:2016之異同比較</li> <li>2. 醫療器材 QMS 準則與醫療器材管理法相關子法要求整合</li> <li>3. 醫療器材 QMS 品質管理系統規劃與最高管理階層責任</li> <li>4. 醫療器材 QMS 準則之資源管理與產品實現過程要求</li> <li>5. 醫療器材 QMS 準則之設計與開發過程要求</li> </ol> <p><u>二、醫療器材上市後管理要求</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫療器材嚴重不良反應通報</li> <li>2. 醫療器材回收處理辦法</li> </ol> <p>第二天一、<u>查驗登記文件資料準備及程序管理</u></p> <p>醫療器材許可證核發與登錄及年度申報準則導讀</p> <p><u>二、查驗登記送件實務</u></p> <p>醫療器材新手上路</p> <p><u>醫療器材管理創新與國際化</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫療器材法規沿革</li> <li>2. 研發創新趨勢與案例分析</li> <li>3. 國際化發展策略與思維</li> </ol> <p>第三天</p> <p><u>上午、醫療器材開發與相關法規、</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫療器材法規沿革</li> <li>2. 醫療器材開發與生命週期</li> <li>3. 醫療器材臨床試驗簡介</li> </ol> <p><u>下午、醫療器材違規案例解析</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 醫療器材管理工作及實務案例分享</li> <li>2. 醫療器材廣告刊播相關法規及注意事項</li> </ol> |
| 報名 QR Code  | <p>線上報名網址：<a href="https://reurl.cc/O4XrQX">https://reurl.cc/O4XrQX</a></p> <p>詳細課程資訊：<a href="https://bioedu.org.tw/course_detail_109">https://bioedu.org.tw/course_detail_109</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |